

Παράρτημα Ι

Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Παράρτημα ΙΑ

**Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία
προτείνεται τροποποίηση**

Α. Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται τροποποίηση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 10,56g Φιαλίδιο	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 5,28g Φιαλίδιο	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 1,32g Φιαλίδιο	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Κροατία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Φωσφομυκίνη 40mg/ΜΙ	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Φωσφομυκίνη 40mg/ΜΙ	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Φωσφομυκίνη 40mg/ΜΙ	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Φωσφομυκίνη 1g Φιάλη	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Φωσφομυκίνη 1g Φιαλίδιο	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Φωσφομυκίνη 4g Φιάλη	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Φωσφομυκίνη νατριούχος 1g Φιαλίδιο	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Φωσφομυκίνη νατριούχος 4g Φιαλίδιο	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Φωσφομυκίνη νατριούχος 10,56g/10,76g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη νατριούχος 10,56g/10,76g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη νατριούχος 2,64g/2,69g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη νατριούχος 3,96g/4,04g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη νατριούχος 6,6g/6,73g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 1g Φιαλίδιο	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 4g Φιαλίδιο	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Φωσφομυκίνη 4g Φιαλίδιο	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Φωσφομυκίνη 40mg/MI	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται τροποποίηση και τα οποία υπόκεινται σε όρους για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

B. Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται τροποποίηση και τα οποία υπόκεινται σε όρους για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Zambon S.P.A.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Σάκκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g/8g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631 mg Φακελίσκος	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Zambon Nv	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Adipharm Ead	Фосфосептик	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631 mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Zambon S.P.A.	Монурал	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Κροατία	Pharmas D.O.O.	Urifos	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Κροατία	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Σάκκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Όδος χορήγησης
Κροατία	Sandoz D.O.O.	Urinex	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631 mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Arogerha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631 mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Δανία	Zambon S.P.A.	Monurol	Φωσφομυκίνη 2 g Μονάδες	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Δανία	Zambon S.P.A.	Monurol	Φωσφομυκίνη 3g Μονάδες	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Φωσφομυκίνη 3g/8g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Zambon France S.A.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Μονάδες	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Δόση	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Zambon Gmbh	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g/8g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg Σάκκος	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Zambon S.P.A.	Monural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Zambon S.P.A.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Μονάδες	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Όδος χορήγησης
Ιταλία	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g/ΜΙ	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Φωσφομυκίνη 3g Σάκκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Πακέτο	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Zambon Nv	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Zambon S.P.A.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Μονάδες	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Zambon S.P.A.	Monural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Φωσφομυκίνη 3 000mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3 000mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Zambon S.P.A.	Monural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	Exeltis Slovakia	Afastural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Zambon S.P.A.	Monural	Φωσφομυκίνη 3g Μονάδες	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycín Eberth	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g/8g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Φωσφομυκίνη ασβεστίου 703mg Καψάκιο	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Φωσφομυκίνη 3g/8g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631g Φακελίσκος	Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Zambon, S.A.U.	Monurol	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Φωσφομυκίνη ασβεστίου 500mg Καψάκιο	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Φωσφομυκίνη ασβεστίου 250mg/5ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Φωσφομυκίνη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Zambon S.p.A	Monurelle	Φωσφομυκίνη 3g Δόση	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5 631mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Zambon S.P.A.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 5,631 g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Παράρτημα ΙΓ

**Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία
προτείνεται αναστολή**

Γ. Κατάλογος εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται αναστολή

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κροατία	Pharmas D.O.O.	Urifos	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Zambon S.P.A.	Monural	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Φωσφομυκίνη 2 000mg Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 3,754g Φακελίσκος	Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Zambon, S.A.U.	Monurol	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Φωσφομυκίνη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία του προϊόντος	INN/Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Φωσφομυκίνη τρομεταμόλη 2g Φακελίσκος	Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Φωσφομυκίνη δινατριούχος 1g Φιαλίδιο, Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 30mg Φιαλίδιο	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Φωσφομυκίνη 1g Φιαλίδιο	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Ενδομυϊκή χρήση